

Số: 23092020/FCAGROUP  
V/v: Xác nhận trang TBYT  
sử dụng một lần

Bắc Ninh, ngày 23 tháng 09 năm 2020

**Kính gửi: SỞ Y TẾ BẮC NINH**

Chúng tôi, **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ FCA GROUP** có địa chỉ tại: NR Ông Nguyễn Sỹ Huy, Khu 10, Phường Đại Phúc, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Với tư cách là chủ sở hữu của trang thiết bị y tế, xác nhận trang thiết bị y tế loại A như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	<b>KHẨU TRANG Y TẾ FRESHER</b>	<b>3 LỚP</b>	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ FCA GROUP/Việt Nam</b>	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ FCA GROUP /Việt Nam</b>
2	<b>KHẨU TRANG Y TẾ FRESHER</b>	<b>4 LỚP</b>	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ FCA GROUP/Việt Nam</b>	<b>CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ FCA GROUP/Việt Nam</b>

Căn cứ Khoản 5 điều 22, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/ NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế không áp dụng cho TTBYT dùng 1 lần.

Chúng tôi, **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ FCA GROUP** xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai trên đây là TTBYT dùng 1 lần.

Vì vậy, Chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố đối với TTBYT loại A này.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn!



**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VP.

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**

**NƠI LÀM VIỆC**



**GIÁM ĐỐC  
NGUYỄN SỸ HUY**

